

آزمایشگاه بیمارستان / مرکز بهداشت		دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران اداره امور آزمایشگاه‌های بهداشتی	
شماره سند : ۸-۹	تعداد صفحات : ۳ : ۱	معتبر از تاریخ : ۸۸/۸/۱	زمان بازنگری : ۸۹/۸/۱
محدوده توزیع : بخش هورمون شناسی		شرح کلی : تشخیص کمی هورمون HCG در سرم به روش الیزا	

۱- عنوان: تشخیص کمی هورمون HCG در سرم به روش الیزا

۲- اقدامات وابسته:

- ۲-۱- دانستن خطاهای تکنیکی و تأثیرات متقابل بر روی تست
- ۲-۲- آشنایی با اصول کنترل کیفی و حدود مجاز طرح کیفیت در این آزمایشگاه و آگاهی از تفسیر نتایج حاصله از کنترل کیفی
- ۲-۳- آگاهی کامل نسبت به اصول ایمنی و کارکرد در آزمایشگاه و نیز دستورالعمل‌های دفع پسماند
- ۲-۴- آشنایی با اپراتوری تجهیزات لازمه برای انجام تست از قبیل Elisa Reader, Elisa Washer, سمپلر و

۳- هدف:

- ۳-۱- انجام آزمایش کمی هورمون HCG به روش الیزا در سرم
- ۳-۲- HCG توسط سلول‌های تروند بلاست سنتز می‌شود که نیمه عمر آن ۱۲h تا ۳۶h می‌باشد از روز ۶ تا ۱۰ بعد از لقاح سطح BHCG در سرم بالا می‌رود در حاملگی طبیعی با گذشت ۴-۶ هفته بعد از بارداری B-Subanit قابل تشخیص است. در موارد حاملگی خارج رحمی، Molar Pregnancy و هیستریکتومی یا C & D سیر نزولی β را شاهدیم که ممکن است از ۲۱۹-۱۱ روز طول بکشد مهم ترین وظیفه HCG نگه داری جسم زرد است که تولید استرادیول و پروژسترون می‌کند HCG در جنین مذکر سلول‌های لیدیک را که تولید کننده تستوسترون هستند، تحریک و به تمایز جنسی کمک می‌کند.

۴- موارد کاربرد:

- ۴-۱- آزمایش کیفی به تشخیص حاملگی کمک کرده و سریعتر است ولی حساسیت کمتری دارد آزمایش کمی از روز سوم لقاح می‌تواند مثبت باشد در حاملگی مولاریا اکتوپیک جواب مثبت کاذب می‌دهد در موارد نادر جواب مثبت کاذب با LH وجود دارد و بیمار با LH بالا می‌تواند یک پاسخ Border Line (مرزی) نشان دهد این آزمایش برای تشخیص سریع بارداری، حاملگی اکتوپیک، سقط جنین و مول موثر است.
- ۴-۲- در کاربرد کارسینوما، امبریونال سل کارسینوما و حاملگی خارج رحمی (اکتوپیک) میزان BHCG به شدت بالا می‌رود اندازه‌ی HCG برای پی‌گیری نئوپلاسم جرم سل که تولید HCG می‌کند به خصوص نئوپلاسم تروند بلاستیک روش سودمندی است در نئوپلاسم-های مردان، AFP, BHCG توأمآ اندازه گیری و به عنوان تومور مارکر موثر واقع می‌شوند. اندازه گیری سریال BHCG در پیگیری پاسخ به درمان و جراحی و شیمی درمانی کمک کننده است.

۵- صلاحیت و شایستگی کاربر:

- ۵-۱- از آن جایی که این تست توسط پرسنل بخش هورمون انجام می‌شود لذا تمامی موارد صلاحیت و شایستگی در بخش مربوطه باید رعایت گردد.
- ۵-۲- از آن جایی که این تست به روش الیزا انجام می‌شود لذا باید پرسنل مربوطه آشنایی کامل از نحوه کار با دستگاه و مواردی که باعث خطا می‌شود را داشته باشد.

نام و امضاء تایید کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:

آزمایشگاه بیمارستان / مرکز بهداشت		دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران اداره امور آزمایشگاه‌های بهداشتی	
شماره سند : ۸-۹	تعداد صفحات : ۳ : ۲	معتبر از تاریخ : ۸۸/۸/۱	زمان بازنگری : ۸۹/۸/۱
محدوده توزیع : بخش هورمون شناسی		شرح کلی : تشخیص کمی هورمون HCG در سرم به روش الیزا	

۶- نمونه:

۶-۱- سرم تازه به مدت ۲۴h در حرارت ۲۰°C-۸°C پایدار است برای نگهداری طولانی‌تر باید در ۲۰°C- فریز شود از فریز کردن و ذوب کردن مجدد سرم پرهیز کنید.

۶-۲- نمونه شدیداً همولیز و لیپمیک نباید به کار رود.

۷- تجهیزات، مواد، لوازم و آماده‌سازی‌های مورد نیاز قبل از انجام کار:

۷-۱- آماده کردن نمونه در صورتی که در فریزر نگهداری شده و بعد از ذوب کردن کاملاً مخلوط کنید.

۷-۲- آماده سازی تجهیزات مورد نیاز طبق دستورالعمل‌های کاربردی آنها.

۷-۳- آماده سازی جالوله‌ها، سرسمپلر و سایر ملزومات رتین موجود در آزمایشگاه

۷-۴- به حرارت محیط رساندن تمامی موارد در انجام آزمایش از جمله

۸- نکات ایمنی:

۸-۱- استفاده از دستکش در حین کار

۸-۲- رعایت تمامی دستورالعمل‌های ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه

۹- مستندات (سوابق مورد نیاز جهت ردیابی، نگهداری و شناسایی عملکرد):

۹-۱- فرم ثبت علل تکرار تست

۹-۲- لیست کار و یا دفتر هورمون جهت ثبت نتایج آزمایشات، کنترل‌ها

۹-۳- فرم درخواست کالا و خدمات

۹-۴- فرم Log Book ادوات و تجهیزات کاربری

۱۰- کنترل کیفی قبل از انجام کار و حین کار:

۱۱- مراحل اجرایی کار:

تمامی مراحل اجرایی کار مطابق بروشور کیت انجام می گردد ، که پیوست می‌باشد.

۱۲- محدودیت ها و عوامل مداخله گر در آزمایش:

۱۲-۱- سرم همولیز، لیپمیک و رادیو ایزوتوپ‌ها تا یک هفته روی نتیجه تاثیر می‌گذارند.

۱۲-۲- خراب بودن کونژوگی، کروموژن و به دلایلی از جمله گذشتن تاریخ مصرف کیت.

	نام و امضاء تایید کننده:	نام و امضاء تصویب کننده:

آزمایشگاه بیمارستان / مرکز بهداشت		دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران اداره امور آزمایشگاه‌های بهداشتی	
شماره سند : ۸-۹	تعداد صفحات : ۳ : ۳	معتبر از تاریخ : ۸۸/۸/۱	زمان بازنگری : ۸۹/۸/۱
محدوده توزیع : بخش هورمون شناسی		شرح کلی : تشخیص کمی هورمون HCG در سرم به روش الیزا	

۱۳- تفسیر (علل تکرار، چگونگی و نحوه گزارش آن):

۱۳-۱- هرگونه مواردی که سوپروایزر یا مسئول فنی تکرار آن را گوشزد کند.
۱۳-۲- به هر دلیلی که تکرار اتفاق افتد باید نتایج حاصله مربوط به قبل و بعد از تکرار در نتیجه‌ی گزارش نهایی و نیز علت تکرار در فرم ثبت نتایج علل تکرار تست مثبت و مرقوم گردد.

۱۴- مراجع و منابع:

۱۴-۱- کتاب جامع فرآورده‌های تشخیصی

	نام و امضاء تصویب کننده:	نام و امضاء تایید کننده: